



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374057/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapecitabinas*)¹

Ecansya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ecansya ir kam jis vartojamas?

Ecansya – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, sergantys:

- gaubtinės (storosios) žarnos vėžiu. Ecansya vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas pacientams, kuriems atlikta III stadijos arba Duke C stadijos gaubtinės žarnos vėžio operacija;
- metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu (storosios žarnos vėžys, išplitęs į kitas kūno dalis); Ecansya skiriamas vienas arba su kitais vaistais nuo vėžio;
- pažengusios stadijos skrandžio vėžiu. Ecansya skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat platinos preparatais nuo vėžio (pvz., cisplatina);
- lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu (į kitas kūno dalis pradėjusiu plisti krūties vėžiu). Ecansya skiriamas su docetakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) po to, kai gydymas antraciklinais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas. Jis gali būti vartojamas ir vienas, kai gydymas antraciklinais ir taksanais (kitos rūšies vaistais nuo vėžio) yra neveiksmingas arba jei vėl gydyti antraciklinais nerekomenduojama.

Ecansya yra „generinis“ ir „hibridinis“ vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, bet be jau esamų stiprumų, tiekiamas dar ir naujo stiprumo preparato forma. Referencinis vaistas Xeloda tiekiamas 150 ir 500 mg tabletėmis, o Ecansya – dar ir 300 mg tabletėmis. Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Ecansya sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapecitabino.

Kaip vartoti Ecansya?

Ecansya gali skirti tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama patikrinti, ar paciento organizme veikia dihidropirimidino dehidrogenazės fermentas.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Capecitabine Krka.



Gaminamos Ecansya tabletės (150, 300 ir 500 mg). Vaisto dozė priklauso nuo paciento ūgio bei svorio ir nuo gydomo vėžio rūšies. Ecansya tabletes reikia išgerti per 30 minučių nuo valgio. Tabletės vartojamos du kartus per parą 14 dienų, po to iki kito gydymo kurso daroma 7 dienų pertrauka.

Gydymas tęsiamas šešis mėnesius po gaubtinės žarnos operacijos. Kitų rūšių vėžio gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti, jei liga paūmėja arba šalutinis poveikis yra nepriimtinas. Kepenų arba inkstų ligomis sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti. Pacientams su daline DPD stoka reikia skirti mažesnę pradinę vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Ecansya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ecansya?

Veiklioji Ecansya medžiaga kapecitabinas yra citotoksinis vaistas (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžines, naikinantis vaistas), priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų grupės. Kapecitabinas organizme virsta vaistu fluorouracilu. Šis virsmas labiau būdingas vėžinėms ląstelėms negu įprastiems organizmo audiniams.

Fluorouracilas yra labai panašus į pirimidiną. Pirimidinas – tai ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Fluorouracilas organizme pakeičia pirimidiną ir sutrikdo DNR gamyboje dalyvaujančių fermentų veiklą. Dėl to sutrinka auglio ląstelių augimas ir galiausiai jos sunaikinamos.

Kaip buvo tiriamas Ecansya?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xeloda, todėl su Ecansya jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Ecansya kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Ecansya nauda ir rizika?

Kadangi Ecansya yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ecansya buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ecansya yra panašios kokybės kaip Xeloda ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xeloda, Ecansya nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ecansya vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ecansya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ecansya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ecansya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ecansya

Ecansya buvo registruotas visoje ES 2012 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Ecansya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.